

Luminastil 50 mg, 10 tabletek



Cena: 17,99 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Substancja czynna	Diphenhydraminum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

Luminastil 50 mg, 10 tabletek

(Diphenhydramini hydrochloridum)

Skład:

- Substancją czynną jest difenhydraminy chlorowodorek.
- Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Każda tabletkę zawiera 50 mg difenhydraminy chlorowodoru (Diphenhydramini hydrochloridum).

Wskazania:

- Krótkotrwałe stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Działanie:

- Difenhydramina jest przeciwhistaminową pochodną etanolaminy. Jest to lek przeciwhistaminowy o działaniu przeciwocholinergicznym oraz znaczącym działaniu nasennym i uspokajającym.

- Difenhydramina skraca czas zasypiania oraz zwiększa głębokość i jakość snu.
- Po podaniu doustnym działanie terapeutyczne rozpoczyna się po 15-30 minutach i jest najsilniejsze w okresie 1-3 godzin po podaniu. Działanie utrzymuje się w okresie 4-6 godzin, co pozwala uniknąć nadmiernej senności dnia następnego.

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.

Dorośli:

W razie potrzeby, 1 tabletkę na 20 minut przed snem.

- Nie należy przekraczać zalecanej dawki i częstości dawkowania.
- Nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki leku: 1 tabletkę na dobę.
- Nie należy przyjmować dodatkowej tabletki po przebudzeniu w nocy.
- Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Produktu leczniczego nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

- Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek
- Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Dzieci i młodzież:

- Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania:

- Podanie doustne

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku jeśli występuje:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Bliznowaciejący wrzód żołądka.
- Niedrożność żołądka i jelit (spowodowaną np. wrzodem trawiennym).
- Guz chromochłonny nadnerczy.
- Nabyte lub wrodzone wydłużenie odstępu QT.

- Znane czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT, w tym rozpoznana choroba sercowo-naczyniowa, znaczna nierównowaga elektrolitów (hipokaliemia, hipomagnezemia), stwierdzony w wywiadzie rodzinnym nagły zgon z przyczyn sercowych, znamienne bradykardia, jednoczesne stosowanie z lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstę QT i (lub) wywołują częstoskurcz komorowy typu torsade de pointes.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Często: zmęczenie.

Zaburzenia układu immunologicznego

- Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, duszność i obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia psychiczne*

- Częstość nieznana: dezorientacja, paradoksalne pobudzenie (np. zwiększona energia, niepokój ruchowy, nerwowość).

* Osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na dezorientację i paradoksalne pobudzenie.

Zaburzenia układu nerwowego

- Często: uspokojenie, senność, zaburzenia uwagi, zaburzenia równowagi, zawroty głowy.
- Częstość nieznana: drgawki, ból głowy, parestezje, dyskinezy.

Zaburzenia oka

- Częstość nieznana: niewyraźne widzenie.

Zaburzenia serca

- Częstość nieznana: tachykardia, kołatanie serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Częstość nieznana: zgęstnienie wydzieliny oskrzelowej.

Zaburzenia żołądka i jelit

- Często: suchość w jamie ustnej.
- Częstość nieznana: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym nudności, wymioty.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- Częstość nieznana: drżenie mięśni.

- Zaburzenia nerek i dróg moczowych
- **Częstość nieznana:** trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Luminastil pacjent powinien skorzystać z Informatora dla pacjenta w celu oceny czy może samodzielnie zastosować ten produkt leczniczy.

- Ze względu na charakter dolegliwości istnieje ryzyko niewłaściwego stosowania difenhydraminy, może to dotyczyć zbyt długiego okresu przyjmowania produktu leczniczego lub przekraczania zalecanych dawek. Należy uważnie monitorować pacjenta w zakresie wystąpienia objawów sugerujących niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego.
- Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- miastenia gravis;
 - padaczka lub zaburzenia drgawkowe;
 - jaskra z zamkniętym kątem przesączania;
 - rozrost gruczołu krokowego;
 - zatrzymanie moczu;
 - astma;
 - zapalenie oskrzeli oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP);
 - umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ mogą być oni bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych (np. działanie cholinolityczne) Unikać stosowania u pacjentów z dezorientacją, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.
 - Stwierdzono, że difenhydramina ma związek z wydłużeniem odstępu QT w zapisie EKG. Podczas obserwacji po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT i zaburzeń typu torsades de pointes związanych z przedawkowaniem leku. Jeśli wystąpią objawy podmiotowe lub przedmiotowe mogące wskazywać na arytmie serca, należy przerwać leczenie, a pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Pacjentom należy zalecić, aby niezwłocznie zgłaszali wszelkie objawy kardiologiczne.
 - Difenhydraminę należy stosować przez najkrótszy możliwy okres, nie dłużej niż przez 7 kolejnych dni.
 - Tolerancja i (lub) uzależnienie mogą rozwinąć się podczas długotrwałego stosowania. W przypadku utrzymującej się bezsenności pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ bezsenność może być objawem poważnej choroby podstawowej.
 - Podczas stosowania produktu leczniczego należy unikać stosowania innych produktów zawierających leki przeciwhistaminowe, w tym leków przeciwhistaminowych stosowanych miejscowo oraz leków przeciwkaszlowych i leków stosowanych w przeziębieniu.
 - Difenhydraminę należy stosować ostrożnie u pacjentów jednocześnie leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub którzy otrzymywali leczenie inhibitorami MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
 - Przed zastosowaniem difenhydraminy z innymi lekami o właściwościach przeciwmuskarynowych pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza.

- Produkt leczniczy może nasilać działanie alkoholu, dlatego należy unikać spożywania alkoholu
- Zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia od difenhydraminy u młodych dorosłych i (lub) u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub), u których w wywiadzie stwierdzono zaburzenia związane z nadużywaniem leków.
- Należy monitorować pacjenta, czy nie występują u niego objawy nadużycia.
- W testach alergicznych difenhydramina może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych i dlatego należy ją odstawić na co najmniej 72 godziny przed wykonaniem tych testów.

Szczegółne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczej

- Produkt zawiera laktozę jednowodną.
- Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktoz.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.

- Brak wystarczających danych dotyczących stosowania difenhydraminy u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na ciążę są niewystarczające. Badania wpływu na zdolności rozrodcze u zwierząt nie zawsze są wskaźnikiem reakcji u człowieka, a także z powodu niedostatecznego doświadczenia stosowania difenhydraminy u kobiet w ciąży, potencjalne ryzyko dla człowieka jest nieznane.
- Difenhydramina przenika przez barierę łożyskową i zgłaszano, że powoduje żółtaczkę i objawy pozapiramidowe u niemowląt, których matki otrzymywały lek w czasie ciąży.
- Stosowanie difenhydraminy w pierwszym trymestrze ciąży wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia nieprawidłowości u płodu.
- Stosowanie leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym w trzecim trymestrze ciąży może powodować reakcje u noworodków lub wcześniaków.

Karmienie piersią:

- Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.
- Difenhydramina została wykryta w mleku kobiet, ale nie wiadomo, jaki ma to wpływ na niemowlęta karmione piersią. W przypadku stosowania w okresie karmienia piersią istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla leków przeciwhistaminowych, takich jak nietypowe pobudzenie lub drażliwość u niemowląt.

Płodność:

- Brak dostępnych danych dotyczących wpływu difenhydraminy na płodność.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Luminastil jest produktem leczniczym o działaniu nasennym, który powoduje senność oraz uspokojenie polekowe wkrótce po

przyjęciu dawki. Może również powodować zawroty głowy, niewyraźne widzenie czy zaburzenia funkcji poznawczych i psychoruchowych. Mogą one poważnie wpłynąć na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

- Jeśli po przyjęciu difenhydraminy czas trwania snu jest niewystarczający (mniej niż 7-8 godzin snu), istnieje zwiększone prawdopodobieństwo upośledzenia świadomości, przy czym pacjent może doświadczyć uczucia upośledzenia i osłabienia reakcji, zwłaszcza rano, po przebudzeniu.
- W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Jednoczesne podawanie leków, o których wiadomo, że wydłużają odstępow QT w EKG (takich jak leki przeciwaritmiczne klasy Ia i klasy III) lub wywołują częstoskurcz komorowy typu torsade de pointes, jest przeciwwskazane.
- Difenhydramina może nasilać uspokajające działanie alkoholu lub innych środków działających hamująco na OUN (np. leków uspokajających, nasennych, przeciwlękowych i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych).
- Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) przedłużają i nasilają przeciwocholinergiczne działanie difenhydraminy. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie w skojarzeniu z IMAO oraz w ciągu 2 tygodni od odstawienia IMAO.
- Difenhydramina ma działanie przeciwmuskarynowe, dlatego działanie niektórych leków przeciwocholinergicznych (np. atropiny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych) może się nasilić. W związku z tym, przed zastosowaniem difenhydraminy w skojarzeniu z takimi lekami pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej.
- Difenhydramina jest inhibitorem izoenzymu CYP2D6 cytochromu P450. Dlatego mogą wystąpić interakcje z lekami, które są metabolizowane głównie przez CYP2D6, takimi jak metoprolol i wenlafaksyna. Należy unikać jednoczesnego stosowania difenhydraminy z tymi lekami.
- Sama difenhydramina jest substratem o wysokim powinowactwie do CYP2D6, dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania z inhibitorami CYP2D6. Należy zachować ostrożność podczas podawania difenhydraminy osobom o (bardzo) wolnym metabolizmie z udziałem tego enzymu.

Przechowywanie:

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- Nie stosować po upływie terminu ważności
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.